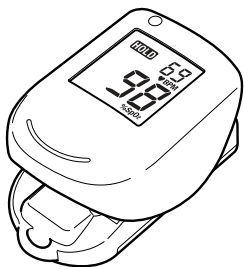
パルスオキシメータ

PULSOX®-1

認証番号 225AABZX00062000

管理医療機器／特定保守管理医療機器
パルスオキシメータ　17148010

取扱説明書

お買い上げありがとうございました。
ご使用前にこの取扱説明書を必ずお読みの上、正しくお使いください。
特に「**安全上の警告と注意**」(P.2)は必ずお読みいただき、安全にお使いください。
この取扱説明書は大切に保管してください。

本器は必ず医師の指示に基づいてご使用ください。

安全に関する絵表示について

本書または製品に記載の警告や注意は、本器のあやまった取り扱いによる事故を未然に防止するため、以下のようなマークを付けています。

安全に関する警告や注意の文章が記載されていることを示します。記載の文章をよく読んで、安全にお使いください。

禁止の行為であることを示します。
絶対に行わないでください。

行為に対する指示を示しています。
必ず指示に従ってください。

禁止の行為であることを示します。
絶対に分解しないでください。

IEC60417-5319 に規定されるアラーム機能がないことを表す記号です。

IEC60601-1 に規定される電撃に関する保護度合：BF 形装着部であることを示します。電撃に対する保護度合を想定した機器の種別を表す記号です。

IPX2

IEC60529 に規定される水の浸入に対する保護等級が 2 であることを示します。

EMC適合

医用電気機器 EMC 規格に適合していることを表す記号です。

直流（DC）を表す記号です。

目次

安全上の警告と注意

本器を使用するときは必ず以下の注意事項を守り、正しくお使いください。また、本書はよく読んだ上、いつでも見ることができる場所に大切に保管してください。

警告（取り扱いをあやまった場合に、死亡あるいは重傷を負う可能性が想定される場合）

本器は、酸素飽和度（SpO_2）と脈拍数を測定する目的の機器です。睡眠中の無呼吸など呼吸異常の警告を目的とした用途に用いないでください。

本器にはアラーム機能がありませんので、アラーム機能が必要な状況では使用しないでくだい。

引火性、可燃性（麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないでください。
火災の原因になります。

本器を分解したり改造したりしないでください。
火災や感電の原因になります。

万一、本器が破損したり、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合には、直ちに使用を中止してください。火災の原因になります。
そのような場合は、電源を切り電池を抜いて、本書裏表紙に記載の連絡先までお問い合わせください。

電池は、火の中に入れたり、充電、ショート、加熱、分解などをしないでください。
破裂や発熱により、火災、けがの原因になります。

高圧酸素装置との併用はしないでください。
爆発または火災の原因になります。

MRI との併用はしないでください。
誘起起電力による局部的な発熱が生じ、やけどの原因になります。

注意

（取り扱いをあやまった場合に、使用者が傷害を負う危険が想定される場合、および、物理的損害のみの発生が想定される場合）

本器を新生児や乳児に使用しないでください。

本器指定以外の電池を使用しないでください。本器に電池を挿入する際は､本器の極性表示（プラス＋の向き：　）にしたがって正しく入れてください。電池の破裂、液漏れにより､火災､けが､周囲を汚損する恐れがあります。

電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。

本器を長時間装着したまま連続使用しないでください。接触部位に低温やけどや発赤、かぶれなどを起こすことがあります。痛みやかゆみなど異常を感じた場合は、使用を中止して、担当の医師にご相談ください。また、末梢循環障害のある方や、高熱状態の患者、あるいは特に皮膚の弱い方の使用に際しても、担当の医師にご相談ください。

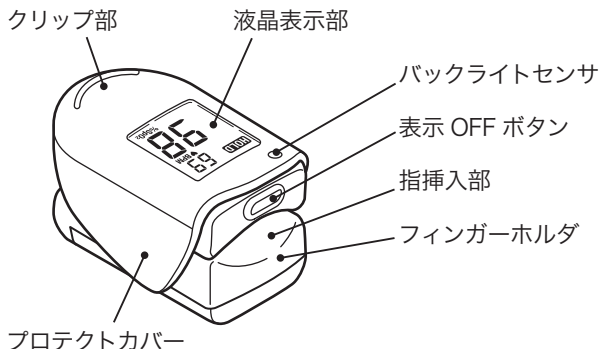
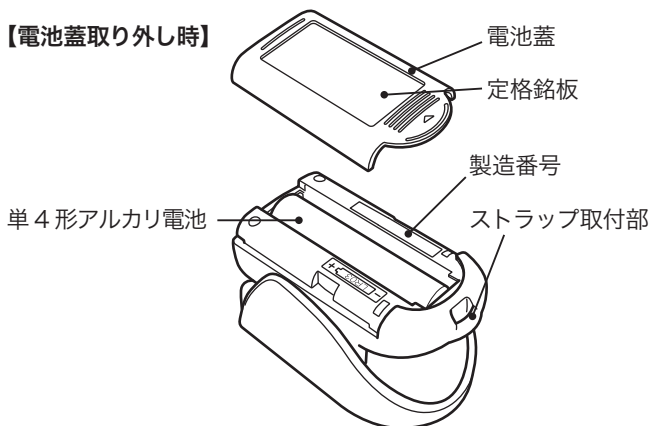
はじめに

本器は患者の診断において、付加的に使用されるものです。
測定結果は、臨床的状態や症状を観察しながら、総合的に判断してください。
個人での使用時は、必ず医師の指導にもとづいて測定し、指示を受けてください。
パルスオキシメータ PULSOX-1 は、体重 30 kg 以上の成人または小児の手の指に装着し、非観血で動脈血中の酸素飽和度（SpO_2）や脈拍数を表示する装置です。小型・軽量で携帯性に優れ、衝撃に強い構造をしております。また、最終測定値を約 1 分間表示保持する機能も備えています。

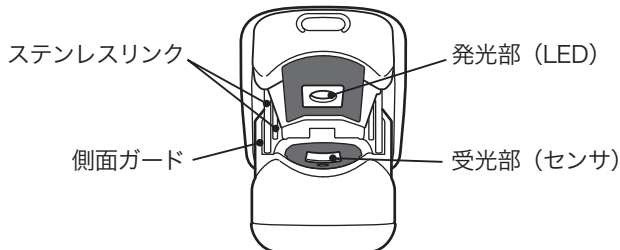
梱包内容

ご使用になる前に、以下のものが揃っていることをご確認ください。

1) 本体
2) ストラップ
3) 単４形アルカリ電池 × 1 本
4) 取扱説明書（本書）
5) 添付文書

各部の名称

- 電池蓋を取り外す（「**測定の準備**」（P.10））と、電池挿入部横側に製造番号の記載があります。梱包箱に記載の製造番号が同じであることをご確認ください。

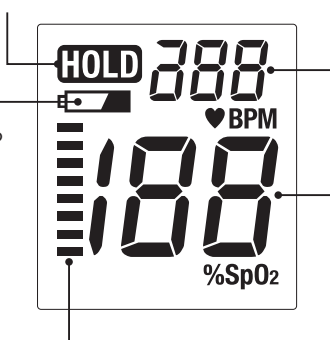
各部の機能

クリップ部	指でクリップ部をつまんでフィンガーホルダの指挿入部を開きます。
液晶表示部	酸素飽和度、脈拍数、脈波レベルメータ、エラーメッセージ、測定値表示保持状態、電池残量警告を表示します。
表示 OFF ボタン	測定値の表示が保持されている間に表示 OFF ボタンを押すと、液晶表示部が消え、電源が OFF になります。
プロテクトカバー	本体基板を衝撃から保護し、外光を遮光します。
バックライトセンサ	周囲の明るさを感知し、暗いときには液晶バックライトを自動点灯させます。
ストラップ取付部	付属品のストラップを取り付けます。
発光部と受光部	フィンガーホルダ内の上下に発光部（LED）と受光部（センサ）があります。
ステンレスリンクと側面ガード	本体のねじれや分離を抑え、衝撃時の破壊を防ぎます。

表示の見方

指先をフィンガーホルダに挿入すると本器の電源が ON になり、液晶表示部の全エレメントが点灯します。
測定中は、脈波レベルと脈拍数、酸素飽和度（SpO2）を表示します。

ホールドインジケータ
指をフィンガーホルダから抜くと測定は終了し、最終測定値を保持していることを表わします。

脈拍数表示欄
測定中、脈拍数を表示するほか、主として脈拍数に関するエラーメッセージを表示します。

電池警告
電池が消耗すると点灯します。

脈波レベルメータ
測定中、脈拍に同期して点滅します。また脈波の強さに応じて、表示点が上下に伸び縮みします。
※ 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が 2 段以上となるように、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくしてください。

酸素飽和度表示欄
測定中、酸素飽和度（SpO2）を表示するほか、各種のエラーメッセージを表示します。

※図は説明のため全点灯表示にしています。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本器は、患者の診断において付加的に使用されるものです。臨床所見ならびに症状により総合的に判断してください。
- 本器は医療機器につき、必ず医師の指示に基づいてご使用ください。
- 脈波レベルメータの表示を診断に用いないでください。
- 電池のアルカリ液などが目に入ったり皮膚や衣服に付着したときは、すぐに水で洗い医師の治療を受けてください。

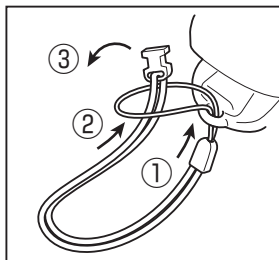
相互作用／併用注意

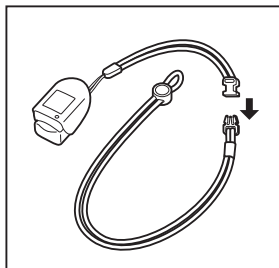
- 鬱血や浮腫の原因になりますので、本器をテープなどで固定しないでください。
- 安定した測定のためには、脈波レベルメータの表示点が 2 段以上となるように、測定する指をマッサージしたり温めたりして、血行をよくしてください。
- 安定した測り方、誤差を生じる要因は「**正しく測定するために**」（P.14）を参照してください。
- 本器は精密機械のため、落下させたり、過度の荷重をかけたり、乱暴な取り扱いをしたりしないでください。故障の原因になります。
- 本器は、IEC60529　水の浸入に対する保護等級 IPX2（鉛直から 15 度の範囲で落ちてくる水滴を受けても有害な影響がないもの）に該当する製品です。防水ではありませんので、水中に入れたり水洗いをしたりしないでください。また、雨や水がかからないように注意してください。

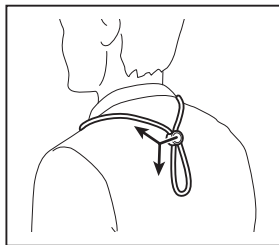
測定の準備

ストラップの取り付け方法

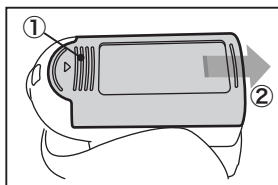
本器への取り付け

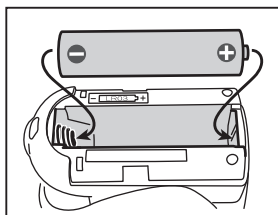
図のようにストラップ取り付け穴にストラップの紐を通し、もう一方の端を最初の端に通して取り付けます。

ストラップの分割

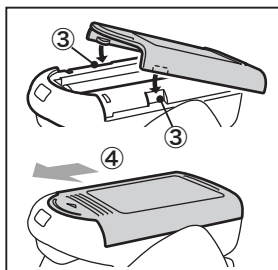
ストラップはネックストラップ部とハンドストラップ部に分かれます。状況に応じてはずしてお使いいただけます。

ネックストラップ部の調整

ネックストラップ部は図のように長さを調整することができます。

電池の入れ方

1　電池蓋を外します。

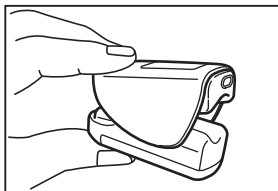
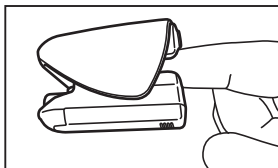
- 本体裏側の電池蓋の押さえ部（①）を親指で押し込み、そのまま矢印の方向（②）にスライドすると電池蓋が外れます。

2　電池を挿入します。

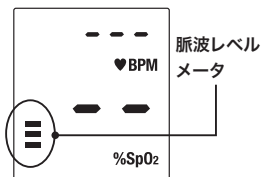
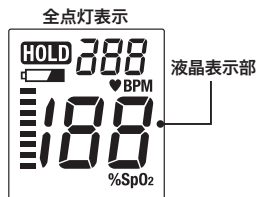
- 電池室横側にある極性表示に従って単４形アルカリ電池（LR03）を挿入してください。
- アルカリ電池以外の単４形電池を使用した場合、仕様通りの電池寿命は保証できません。また、電池警告の点灯がなく、突然測定できなくなる可能性があります。

3　電池蓋をはめます。

- 電池を挿入後，電池蓋を本体裏側側面の凹部（③）に電池蓋を置き、矢印の方向（④）に平行に電池蓋をカチッと音がするまでスライドしてください。

- ２週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで故障の原因になります。
- 使用済みの電池は各自治体の規則に従い適切に処分ください。

測定

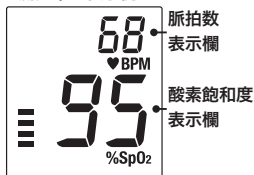
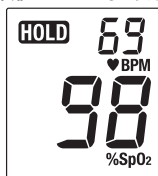
ご使用の前には、必ず、「**保守点検表**」の「**始業点検**」(P.21 ～ 23) の内容に従い、本器が正常に動作していることを確認してください。

1 クリップ部をつまんでフィンガーホルダの指挿入部を開きます。

2 指先がフィンガーホルダ内のガイドに触れるまで指を挿入し、クリップ部を放します。

- 電源が ON になり、測定が開始されます。
- 指を挿入してから約 1 秒後に一瞬表示が全点灯し、酸素飽和度、脈拍数が一旦 "ーー" 表示に変わります。数秒以内に% SpO_2 値、脈拍数が順次表示されます。
- 表示後、6 秒間程度は数値が不安定なことがあります。表示される数値が安定したことを確認して、測定値を読んでください。

全点灯表示

- 安定した測定のために、脈波レベルメータの表示点が２段以上あることを確認してください。

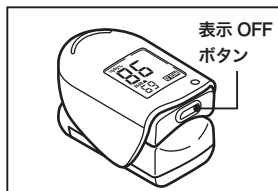
- 本器には暗いときには液晶表示部のバックライトが自動点灯する機能があります。
(一旦点灯したバックライトは、周囲が明るくなっても、測定値が消える(電源 OFF) まで点灯したままです。)
ただし、電池警告が表示されているときは、バックライトは点灯しません。

3 本器を指から取り外すと測定が終了し、自動的に電源が OFF になります。

- 液晶表示部に測定値が約1分間保持(ホールド)されたあと、自動的に表示が消えて電源が OFF になります。

最終値ホールド時の表示例

ホールド表示時には左上に【HOLD】ホールドインジケータが点灯します。(指を抜いてから【HOLD】ホールドインジケータ点灯までの時間は、数秒かかる場合があります。)
脈波レベルメータは表示されません。

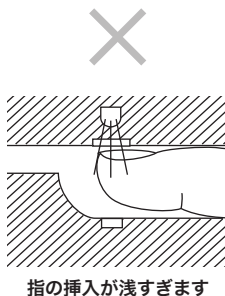
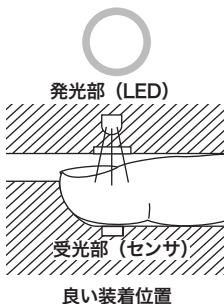
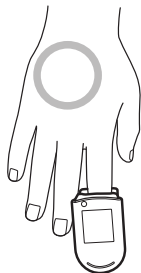
4 【HOLD】表示を解除します。

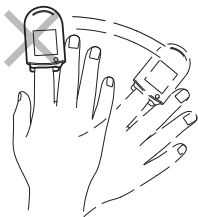
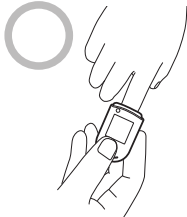
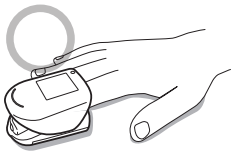
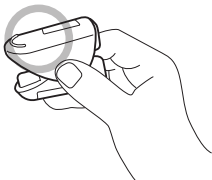
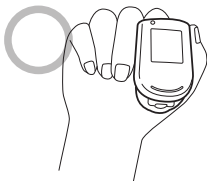
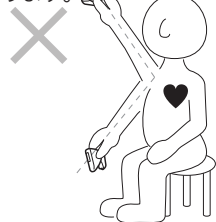
- 【HOLD】表示中に本体指挿入部上側にある表示 OFF ボタンを押し込むと（1 秒以上の長押し)、保持していた表示が消え電源が OFF になります。

- 装着部位の保護のため、約 30 分の連続装着で自動的に電源が OFF になります。
- 終業後は、必ず、「**保守点検表**」の「**終業点検**」(P.24) の内容に従い、点検を行なってください。

正しく測定するために

正しく測定するために

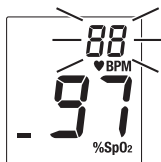
本器を正しく装着しないと正しい測定値が得られないことがあります。下図に従って、正しく装着ください。

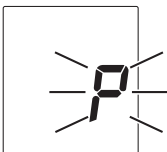
●装着時の指先の位置

●上下を逆に装着しないでください。

測定中は本器の装着が不安定にならないよう、下図のように本器を優しく保持するようにしてください。
（強く本器に圧力を加えたり、強く握ったりはしないでください。）

●指先をぶらぶらさせない。

●測定者が本器を軽くささえる。

●机などに軽く手と本器を置く。

●本体側面を他の指で軽く固定する。

●本人が表示値を見る場合、側面を他の指で軽く保持する。

●心臓の高さから離れた位置での保持も正しい測定値が得られない場合があります。

指先が冷えている場合には、脈動が非常に弱くなります（低脈波・低潅流状態）。脈動の状態によって以下のような表示となります。このような表示が出た場合には、「装着しなおす、他の指に変えてみる、測定部位をマッサージする、または温めて血流をよくする」などの対処をし、脈波レベルメータが2段以上になるよう血流を改善ください。

①脈波レベルメータが1段しか上がらない

測定に必要な脈波信号は弱いながら得られていますが、機器の揺れなどの影響を非常に受けやすくなっています。

②脈拍数の測定値が点滅

脈波が弱く、測定に必要な信号が得られていません。測定はできますが、脈拍数の測定値の精度は保証できません。

③Ｐマークが点滅

測定に必要な脈波信号が得られていません。

測定値に誤差を与える要因

以下の場合には正しく測定できない可能性がありますので、注意してご使用ください。

正しい測定をされていない場合

- 本器が指に正常に装着されていないとき。
- 激しい体動があるとき。
- 本器に圧力をかけたり、強く握ったりしたとき。

環境による要因

- 周囲の光（照明灯､蛍光灯､赤外線加熱ランプ､直射日光など）が強すぎるとき。
- 他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（電気メスなどの医療機器やテレビなどの電化製品の近くで使用しているとき）。
- 本器のすぐ近くで FM 送信機等の無線機器を使用したとき。
- 測定部位が血流循環不足（腕や指への圧迫、末梢循環不全）や鬱血しているとき。
- 血圧計を本器と同じ腕に装着しているとき。

測定者による要因

- 一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO)、メトヘモグロビンやスルフヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの量が多いとき。
- インドシアニングリーン（カルディオグリーン）やメチレンブルーなどの色素が血液中に存在するとき。
- 強い貧血の場合。
- 爪にマニュキュアなどをしているとき。

エラーメッセージ

本器の異常、測定時の異常がある場合、以下のエラーメッセージが表示されます。
各メッセージの対策に従って対応してください。

エラーメッセージ	原因	対策
L 点滅	測定に必要な光量が不足しています。	①フィンガーホルダに指先を正しく装着してください。 ②装着部位の厚みが大きすぎると光量不足になります。適当な指先を選び直してください。 ③発光部と受光部を清掃してください。 ④それでもこのメッセージが表示される場合は、本器の故障が考えられます。※1
P 点滅	測定に必要な脈波信号が得られていません。	①フィンガーホルダに指先を正しく装着してください。 ②測定部位の血流循環不足が考えられます。十分に大きな脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、測定部位を温めてください。

※1 本器の故障が考えられる場合、ご購入の販売店、または本書の裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

エラーメッセージ	原因	対策
H 点滅	脈波信号が強すぎて測定できません。	①フィンガーホルダを指先に正しく装着してください。 ②測定部位の血流循環過多が考えられます。安定した脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、しばらく時間をおき、安静にしてから測定してください。 ③本器の故障が考えられます。※1
測定値と A 交互に表示	測定中に体動等があり、測定に信頼性がありません。表示された測定値の精度は保証できません。	①フィンガーホルダに指先を正しく装着してください。また、測定部位をできるだけ動かさないようにしてください。 ②使用上の注意に従って、測定部位を温めたり、周囲光や無線機器等の外来ノイズを避けてください。
-O- 点滅	脈拍数が測定範囲の上限（230 bpm）を超えています。	測定範囲の上限を超えた脈拍数は測定できません。
-u- 点滅	脈拍数が測定範囲の下限（30 bpm）を下回っています。	測定範囲の下限を下回る脈拍数は測定できません。

エラーメッセージ	原因	対策
64 酸素飽和度の測定値が点滅	酸素飽和度（SpO_2）が、精度保証範囲の下限（70%）を下回っています。測定値は表示されますが、この酸素飽和度の精度は保証できません。	測定値が保証範囲内にないことを表すメッセージです。
88 脈拍数の測定値が点滅	脈波が弱く、測定に必要な脈波信号が得られていません。測定値は表示されますが、この脈拍数の精度は保証できません。	①フィンガーホルダに指先を正しく装着してください。 ②測定部位の血流循環不足が考えられます。十分に大きな脈波信号が得られる部位を探して装着し直すか、測定部位を暖めてください。
点灯	電池残量が低下しています。	約5～6時間後に電池残量がなくなります。継続して測定する場合は、電池を新しいものに交換してください。
約2秒間点滅して電源OFFとなり表示が消える	電池残量がなくなりました。	電池を交換してください。
Er 1 表示	本器の測定回路に何らかの異常が発生しました。このままでは測定できません。	新しい電池を入れ直してもこのエラーメッセージが表示される場合は、本器の故障が考えられます。※1

エラーメッセージ

保守点検表

本器を使用する前に、必ず以下の始業点検を行ない、本器は正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、本器の故障が考えられる場合には、ご購入の販売店、または本書の裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

始業点検

■本器を装着する前に			参照ページ
外観	ひび割れ、破損箇所はないですか。	可動部、皮膚に接触する部分に認められる場合は使用を中止してください。	6, 7
	電池蓋はしっかり閉まっていますか。	電池蓋をきっちりと閉めてください。	11
	汚れがないですか。	清掃してください。	24
装着部（指挿入部内側）	発光部、受光部とも汚れ、傷はないですか。（装着部内部を確認）	汚れがあれば清掃をしてください。	7
	装着部の開閉動作に問題はないですか。	開閉動作に問題がある場合には使用を中止してください。	12
	装着時の保持力量（締め付け力）に問題はないですか。	著しく重い（きつい）、または軽い（ゆるい）場合や、他の同一商品と著しく差がある場合は使用を中止してください。	12

■基本動作確認			参照ページ
電源	装着動作にて電源がON状態になりますか。	装着後、数秒経っても表示が現れない場合、または装着後1秒～2秒で、表示画面全点灯が現れ、その後測定値が数秒以内に表示されない場合には、電池について確認してください。 ・電池の向きを確認 ・電池の状態を確認 （発熱・液漏れ等） ・電池の容量を確認 それでも動作しなければ使用を中止してください。	11
	全点灯状態の表示部に欠けはないですか。	欠けがある場合は使用を中止してください。	8
	測定中に発光部LEDは点灯していますか。(装着部内部を確認)	点灯していなければ使用を中止してください。	7
	全点灯消灯後、電池警告も消灯しますか。	電池警告の点灯が残る場合は新しい電池に交換してください。	8, 13, 20

■基本動作確認（つづき）			参照ページ
基本機能	健常者（医療者や家族）の指に装着した場合、脈波レベル、SpO_2 の測定値が表示されますか。	表示されない場合は使用を中止してください。	8, 12
	健常者（医療者や家族）の指に装着した場合、表示された SpO_2 値はおおむね正しいですか。（被験者の状態によりますが、95% ～ 100% の範囲内が目安です。）	同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。	12
	健常者(医療者や家族)の指に装着した場合、脈波レベルメータの上下動のリズムが、脈拍と同期していますか。	同一機種との数値比較で明らかな差があるなど、測定値に疑義がある場合は使用を中止してください。	12
バックライト	バックライトセンサをふさぐと、液晶表示部のバックライトが点灯しますか。（ただし、電池警告が表示されているときは、バックライトは点灯しません。）	使用中止の必要はないですが、修理を推奨します。	6

終業点検

本器を使用した後は、必ず以下の終業点検を行い、次回の使用に備えてください。

■終業時点検チェックリスト		参照ページ
電源	1 分後に自動で電源が OFF になっていますか。液晶表示部、発光部 LED の消灯を確認してください。	13
	使用中に何らかの異常は生じなかったですか。	-
	清掃しましたか。（薬液を使用した場合は記録）	24
	清掃後の本体が洗浄液等で濡れていないですか。（可動部等への浸みこみに注意）	24
	電池を取り外しましたか。（2 週間以上の長期使用予定がない場合）※取り外した後、電池室内外観に異常のないことを確認してください。	11

点検後、装置の故障が考えられる場合は、ご購入の販売店、または本書の裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

- 本器を分解したり改造したりしないでください。
  [火災や感電の原因になります]

清掃のしかた

- 本器を清掃するときは、中性洗剤か水を含ませた柔らかい布で拭いた後、乾いた布でしっかりと拭き取ってください。その他の方法や溶剤などは用いないでください。
- 指挿入部内を清掃するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。

保管

- 本器は、次の保管環境条件下で保管してください。
- ・ 温湿度範囲　：– 10 ～ 60℃（相対湿度 30% ～ 95%、結露しないこと）
- ・ 大気圧(高度)：700 ～ 1060 hPa（高度：– 400 m ～ 3000 m）
- 本器、および付属品の保管場所については、次の事項にしたがってください。
- ・ 水の掛かる場所に保管しないでください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じるおそれがある場所に保管しないでください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないでください。
- ・ 化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないでください。
- 本器や付属品は、次回使用するときに支障のないよう、清掃した後、整理しまとめて保管してください。
（清掃は、「**清掃のしかた**」（P.24）を参照してください。）
- 2 週間以上、本器を使用しない場合は、電池を取り出してください。電池の液漏れで、故障の原因になります。

廃棄

- 本器に使用した電池を廃棄するときは、絶縁テープなどで接点部を絶縁してください。電池の接点部が他の金属と接触すると、発熱、破裂、発火の原因となります。
- 本体、付属品および使用済みの電池ならびに包装材の廃棄は、地域の自治体の規則に従ってください。

故障かなと思ったら

以下のポイントを確認してください。
改善しない場合は故障が考えられますので、ご購入の販売店、または本書裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

現象	原因	対処法	参照ページ
指先を本体に差し込んでも何も表示されない。（測定が始まらない）	電池が消耗しています。	新しい電池に入れ替えてください。	11
	電池の向きが間違っています。	電池挿入部横にある電池極性の指示通りに電池を入れてください。	
測定値以外のアルファベットのマークが点滅、点灯する。	測定状態異常の警告表示が出ています。	**「エラーメッセージ」**の対処法に従ってください。	18～20
酸素飽和度（SpO_2）の測定値が点滅している。	酸素飽和度が精度保証範囲の70%を下回っています。	測定値が精度保証範囲にないことを示しています。異常ではありません。	20
脈拍数の測定値が点滅している。	測定に必要な脈波信号が得られていません。	**「エラーメッセージ」**の対処法に従ってください。	20

現象	原因	対処法	参照ページ
測定値が高すぎる。 測定値が低すぎる。 測定値がばらつく。	さまざまな要因が想定できます。	**「測定値が高い・低い・ばらつくと感じたら」**を参照してください。	28
電源が自動的に切れた。	測定後、何もしないと約1分後に自動的に電源がOFFになります。 約30分の連続装着で自動的に電源がOFFになります。	故障ではありません。改めて指を挿入すると測定を開始します。	13
測定できる回数が少ない。	暗い使用場所での使用が多く、バックライト点灯時間が長いと電池が早く消耗します。	暗い場所での使用が多い場合には、測定終了後、表示OFFボタンを押して早めに電源をOFFするようにしてください。	13
	アルカリ電池以外の単4形電池を使用していたとき、使用時間が短くなることがあります。	新しいアルカリ乾電池で確かめてください。	11

測定値が高い・低い・ばらつくと感じたら

測定値が変動するにはさまざまな要因が想定できます。まずは以下のポイントを確認してください。

病院の他のパルスオキシメータと比較したとき

No.	想定しうる原因	対応
1	パルスオキシメータの測定値には 1% から 2% の機器による測定値差がありえます。	使用されているパルスオキシメータでの、日々の測定値を基準に、日常管理してください。

同じパルスオキシメータでの普段の値と比較したとき

No.	想定しうる原因	対応
1	指に正しく装着していなかったなどの、測定が不安定になる要素があった。	**「正しく測定するために」**(P.14)を参照し、正しい測定状態かどうか確認してください。

No.	想定しうる原因	対応
2	普段とは異なる測定状況であった。 ①安静状態か動作直後かなどの違いがあった ②測定姿勢（仰臥位・座位など）が違っていた。	酸素飽和度は、呼吸のしかたや姿勢、動作のその時の状態で変動します。普段と同じ状況で測定してください。
3	測定環境が普段と異なっていた。 ①気温がいつもより低かった。 ②周囲に明るい光があった。	酸素飽和度に誤差を発生させる原因はいくつかあります。 **「測定値に誤差を与える要因」**(P.17) 参照し、それらの要因がなかったかを確認してください。
4	機器の測定精度の範囲内であった。	安静状態であっても、パルスオキシメータの測定値には 1% から 2% の機器による測定値差がありえます。

- 自己の変動の幅を記録し、医師に日常管理の幅をご相談ください。
- 上記の測定条件、装着方法などの対処の結果、それでも測定値がおかしいと感じられる場合には、まず医師の指導を仰いでください。
- お客様の様態に異常がなければ本器の故障が考えられますので、ご購入の販売店、または本書裏表紙に記載の連絡先にご相談ください。

主な仕様

■ 販売名　：パルスオキシメータ　PULSOX-1
方式　：2 波長脈波型
測定範囲　：酸素飽和度　0 ～ 100% SpO_2
（70% 未満は点滅表示）
脈拍数　30 ～ 230 bpm
測定精度　：酸素飽和度　± 2% SpO_2
（70 ～ 100% において、1S.D.）
脈拍数　± 2 bpm（30 ～ 100 bpm）、
± 2 %　（101 ～ 230 bpm）

■ 表示
表示素子　：LCD　（バックライト付き）
表示内容　：酸素飽和度（SpO_2）
脈拍数
脈波レベルメータ（8段）
ホールドインジケータ
電池警告（電池警告表示が点灯し、さらに消耗すると点滅して 2 秒後に電源 OFF します）
各種の警告メッセージ

■ 使用環境条件
使用温湿度範囲：0 ～ 40℃
（相対湿度 30 ～ 85%、結露しないこと）
保管温湿度範囲：– 10 ～ 60℃
（相対湿度 30 ～ 95% ／結露しないこと）
大気圧（高度）：700 hPa ～ 1060 hPa
（高度：– 400 m ～ 3000 m）

■ 電源
単４形アルカリ電池１本
（単４形アルカリ電池１本使用時：連続使用時間　約 55 時間）

■ 寸法（単位：mm）
35（幅）x 56（奥行き）x 33（高さ）

■ 質量
49 g（電池含む / ストラップ含まず）

■ 定格消費電力：1.5 V ⎓ 50 mW

■ 耐用期間
6年［自己認証（当社データによる）］

■ 保証期間
お買い上げ後 3 年間

■ 体に触れる部分の組成

プロテクトカバー	：ポリカーボネート
フィンガーホルダ	：ポリカーボネート
表示 OFF ボタン	：ポリカーボネート
液晶表示部	：ポリカーボネート
電池蓋	：ポリカーボネート
定格銘板	：ポリエチレンテレフタレート
指滑り止め（指挿入部）	：熱可塑性エラストマー（ポリエステル系）
製造番号銘板	：ポリエチレンテレフタレート

○本器は、「JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 第 1 部：安全に関する一般的要求事項」に適合しています。
○本器は、「IEC60601-1-2:2001 第 1 部 ; 安全に関する一般的要求事項 第 2 節 : 副通則 電磁両立性−要求事項および試験」に適合しています。CISPR に基づくクラス分類はクラス B、グループ分類はグループ 1 です。
○本器は、「ISO 9919：2005 医用電気機器−医用パルスオキシメータの基本安全及び必須性能に関する特定要求事項」に適合しています。
○本器は、「ISO 10993-5：1999 医療用具の生物学的評価−第 5 部：インビトロ細胞毒性試験」および「ISO 10993-10：2002（Amd 1：2006）医療用具の生物学的評価−第 10 部 : 炎症及び遅効性過敏症のための試験」に適合しています。
○本器は、「JIS T 0601-1」に基づき、下記のとおり分類されます。
・ 電撃に対する保護の形式は、内部電源機器に分類されます。
・ 電撃に対する保護の程度は、BF 形装着部に分類されます。
・ 水の浸入に対する保護の等級は、IPX2 に該当します。
・ 清掃方法のみ規定し、消毒および滅菌の方法は規定しません。
・ 作動モードは連続測定です。

技術解説

表示値の演算方法

脈波レベルメータ

脈波レベルは、次式により求められる透過光量の比を表わします（正規化されていません）。脈波の高さは、8段階（0～9%、ただし9%以上は常にフルスケール）で表示します。

$$脈波レベル(\%) = \frac{脈波により変動する透過光量成分(AC)}{脈波により変動しない透過光量成分(DC)} \times 100$$

酸素飽和度（SpO_2）

最新の 12 秒相当分の移動平均を、1 秒ごとに更新して表示します。

脈拍数（P.R.）

最新の 8 拍相当分の移動平均を、1 秒ごとに更新して表示します。

LED の波長

本器から放射されている光のピーク波長範囲、ならびに最大輝度は次のとおりです。

赤色光	658.5 ～ 676.5 nm	1.5 mW
赤外光	900 ～ 930 nm	1.5 mW

この情報は、光線力学治癒を実施している臨床医に有用です。

測定原理

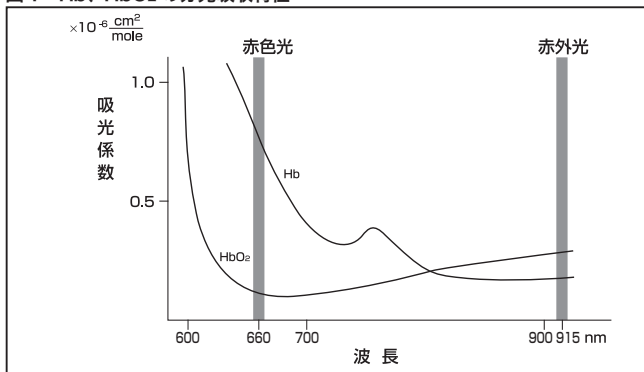
本器は、動脈血中の機能的酸素飽和度（SpO_2）および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。SpO_2 は、パルスオキシメータで測定した動脈血中の酸素飽和度のことです。本器では SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100\ (\%\ SpO_2)$$

C（Hb）　= 還元ヘモグロビンの濃度

C（HbO_2）= 酸化ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン(Hb) が光を吸収する性質は、酸化ヘモグロビン(HbO_2)のそれとは異なっています。本器はこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO_2 を算出しています。
したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

図 1　Hb、HbO_2 の分光吸収特性

EMC ガイダンス

ガイダンス及び製造業者宣言:電磁エミッション		
モデルPULSOX-1は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。 モデルPULSOX-1の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。		
	適合性	電磁環境・ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	このモデルPULSOX-1は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用している。 したがって、そのRFエミッションは極めて低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	このモデルPULSOX-1は、次を含むすべての施設での使用に適する。含むのは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC61000-3-3	非適用	

ガイダンス及び製造業者宣言:電磁イミュニティ			
モデルPULSOX-1は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。 モデルPULSOX-1の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境・ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電気的な早い過渡 /バースト IEC61000-4-4	非適用		
サージ IEC61000-4-5	非適用		
入力電源ラインの 電圧低下、ディップ 及び電圧変動 IEC61000-4-11	非適用		
商用周波数 (50/60Hz)の磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。

ガイダンス及び製造業者宣言：電磁イミュニティ

モデルPULSOX-1は下記で規定された電磁環境内での使用を意図している。モデルPULSOX-1の顧客又は使用者は、そのような環境内でそれが使用されることを確認することが望ましい。

イミュニティ試験	EC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境・ガイダンス
伝導 RF IEC61000-4-6	非適用		
放射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m	携帯形及び移動形のRF通信機器は、このモデルPULSOX-1のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近くない所で使用することが望ましい。 **推奨分離距離** $d\ 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d\ 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここでPは、送信機の最大出力定格で、単位はワット（W）で送信機製造業者が指定したもの、dは推奨分離距離で単位はメートル（m）である。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査[a] によって決定されるが、これは、各周波数範囲[b] において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない：

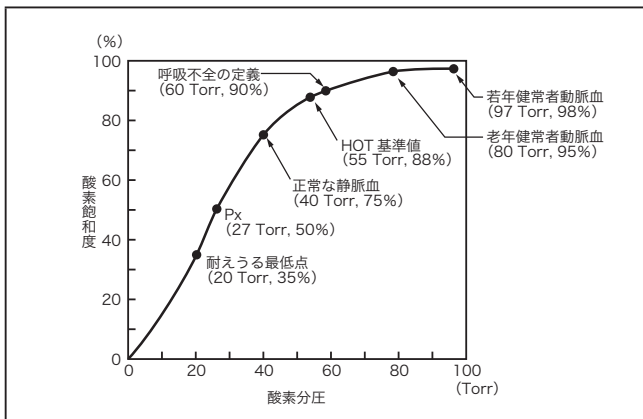
備考1　80 MHz 及び 800 MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。
備考2　これらのガイドラインはすべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体、人々からの吸収及び反射によって影響される。

a　固定送信機、例えば無線電話基地局（携帯電話/コードレス）及び地上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。
そのモデルPULSOX-1が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性で上記の適合性レベルを超過する場合、モデルPULSOX-1は正常通常動作を検証するために観察されることが望ましい。
異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えばモデルPULSOX-1の向き又は場所を変えることが必要かもしれない。

b　周波数範囲150 kHz ～ 80 MHzで、電磁界強度は3 V/m未満であることが望ましい。

酸素飽和度と酸素分圧の関係

動脈血中の酸素飽和度(SpO_2)と動脈血の酸素分圧(PaO_2)には、おおよそ下図に示される関係があります。

図 2　酸素飽和度と酸素分圧の関係

この曲線は、血液の pH や体温などの影響を受け、左右に移動します。

●右方移動：アシドーシス、高体温、2.3-diphosphoglycerate 高値
　pH 低値（アシドーシス）、P_{CO_2} 高値

●左方移動：アルカローシス、低体温、2.3-diphosphoglycerate 低値
　pH 高値（アルカローシス）、P_{CO_2} 低値

出典：酸素療法ガイドライン　編集/ 日本呼吸器学会　肺生理専門委員会
日本呼吸管理学会　酸素療法ガイドライン作成委員会

代表的な数値

表 1　酸素飽和度（SO_2）と酸素分圧（PO_2）の関係

（体温 37℃、P_{CO_2}　40 Torr, pH7.40 および Hb15 g/dL）

SO_2（%）	75	85	88	90	93	95
PO_2（Torr）	40	50	55	60	70	80

出典：酸素療法ガイドライン　編集/ 日本呼吸器学会　肺生理専門委員会
日本呼吸管理学会　酸素療法ガイドライン作成委員会

低脈波性能

本器は、パルスオキシメータ用の機能試験器による低脈波擬似信号（＊1）下での社内試験において、以下(表2)の成績であることを確認しています。

＊1　日本人標準より太い指を想定した低脈波　社内規定条件による

表 2

	信号設定	結果	信号設定	結果
% SpO_2	90%	89%	97%	96 ～ 97%
脈拍数	60 bpm	60 bpm	180 bpm	179-181 bpm

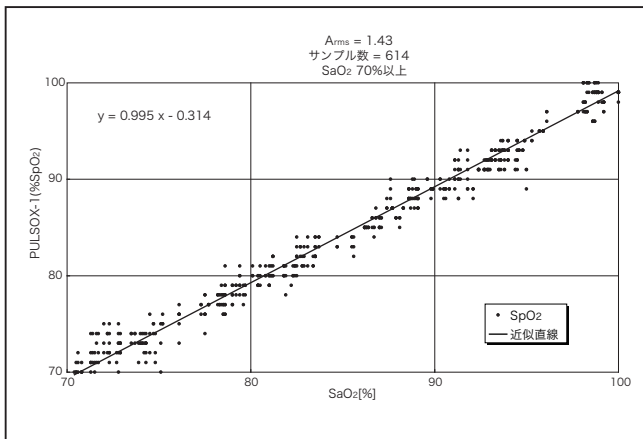
臨床試験結果レポート

パルスオキシメータ PULSOX-1 の SpO_2 精度を確認するため、ISO 9919 : 2005 50.101 に規定された方法に基づいて米国の UCSF（カリフォルニア大学サンフランシスコ校）における低酸素ラボで臨床試験を実施しました。
12 名の健常者ボランティア（表 3）の吸気の窒素量を増やし、徐々に酸素飽和度を低下させ、% SpO_2　70%までの測定値と、同時に採血し CO- オキシメータで測定した SaO_2 値との測定データ対 614 個（図 3）を分析しました。
その結果、SaO_2 との RMS 値 A_{rms}（注）は SaO_2　70％－100%域で± 1.43%でした。

表 3　臨床試験の被験者の特性　（項目は ISO 9919: 2005　50.101.2.3 に従っています）

被験者 ID	肌の色	性別	年齢
1	白人　ライト	女性	23
2	白人　ライト	男性	31
3	ヒスパニック　ミディアム	男性	25
4	アフリカ系　　ダーク	女性	25
5	白人　ライト	女性	26
6	白人　ライト	男性	31
7	白人　ライト	男性	26
8	インディアン　ミディアム	男性	24
9	白人　ライト	男性	25
10	白人　ライト	女性	25
11	ダーク	男性	27
12	白人　ライト	男性	26

被験者はすべて健常者（healthy）

図 3　PULSOX-1 の SpO_2 精度　臨床試験結果

注）　RMS 値 A_{rms} とは（RMS = root mean square　二乗平均平方根）
パルスオキシメータの指示値と CO- オキシメータの測定値の差のばらつきを示すもので、生体を測定した場合に約 68%のパルスオキシメータのデータがこの範囲（± A_{rms}）に収まることを示しています。

$$A_{rms} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (SpO_{2i} - S_{Ri})^2}{n}}$$

SpO_{2i}：（i 番目の）パルスオキシメータの測定値
S_{Ri}　：（i 番目の）CO- オキシメータの測定値
n　　：データ対の総数

技術解説

保証について

1. 取扱説明書、本体銘板等の注意書きにしたがった正常な使用状況で、お買い上げ後、保証期間内（本書「**主な仕様**」に記載）に故障した場合には無償修理または交換いたします。
2. 無償保証期間内に故障して修理を受ける場合は、ご購入の販売店または本書裏表紙記載の連絡先にお問い合わせください。
3. 無償保証期間内でも次の場合には有償修理になります。

（1） 使用上の誤りおよび不当な修理や改造による故障および損傷

（2） お買い上げ後の落下、過度の荷重、水没、水かかりなどによる故障および損傷

（3） 地震、水害、落雷、その他の天災地変、または火災・爆発等本器の設置場所における事故による故障および損傷。

（4） 正規の部品・消耗品以外を使用した場合等、故障が本器以外に起因する場合

（5） 本書記載の注意事項に反する取り扱い、本書で推奨されていない使用方法による故障および損傷。

（6）点検・修理等の依頼内容（不良現象、保証期間等）が明確でない場合